



# 甲苯咪唑片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

## 【药品名称】

通用名称：甲苯咪唑片

商品名称：安乐士®

英文名称：Mebendazole Tablets

汉语拼音：Jiabenzizuo Pian

## 【成份】

本品每片含主要成份甲苯咪唑 100 毫克，辅料为：微晶纤维素、胶态二氧化硅、羧甲淀粉钠、日落黄、十二烷基硫酸钠、糖精钠、桔子香精、玉米淀粉、异丙醇、滑石粉、硬脂酸镁和氢化棉籽油。

## 【性状】

本品为橙黄色片。

## 【作用类别】

本品为驱肠虫药类非处方药药品。

## 【适应症】

用于蛔虫病、蛲虫病。

## 【规格】

100 毫克

## 【用法用量】

口服。成人 2 片一次服用。4 岁以上儿童用成人量，2-4 岁儿童 1 片一次服用。

## 【不良反应】

极少数病人有恶心、腹部不适、腹痛、腹泻等。尚可发生乏力、皮疹，罕见剥脱性皮炎、全身脱毛症、嗜酸性粒细胞增多，均可自行恢复正常。严重不良反应多发生于剂量过大、用药时间过长、间隔时间过短时。

本说明书中所指的不良反应用于是基于对本品已有不良事件信息的综合评价，认为与本品的使用有合理相关性的不良事件。对于个例报告不能进行可靠的因果关系评估。

此外，由于临床试验是在不同的条件下进行的，临床试验中不同药物的不良反应发生率不可直接比较，并且可能不能直接反映出实际临床应用中的不良反应发生率。

### **临床试验数据**

对 39 个临床试验中 6276 名受试者使用本品治疗胃肠道单独或混合寄生虫感染的安全性进行评价，未出现 $\geq 1\%$ 经本品治疗的患者出现的不良反应， $< 1\%$ 经本品治疗的患者出现的不良反应有：胃肠系统疾病，包括腹部不适、腹泻及胃肠气胀；皮肤及皮下组织类疾病，包括皮疹。

### **上市后数据**

除上述临床研究中报告的不良反应，以下描述了上市后经验中报告的不良反应。其中频率分类的规则为：很常见( $\geq 1/10$ )；常见( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ )；少见( $\geq 1/1000$  且  $< 1/100$ )；罕见( $\geq 1/10000$  且  $< 1/1000$ )；非常罕见( $< 1/10000$ ，包括个别病例)。

以下列出了按照自发报告的频率分类的上市后经验中的不良反应：

#### **血液及淋巴系统疾病**

非常罕见：粒细胞缺乏症\*，中性粒细胞减少症

#### **免疫系统疾病**

非常罕见：超敏反应，包括速发过敏反应及类速发过敏反应

#### **各类神经系统疾病**

非常罕见：惊厥，头晕

#### **胃肠系统疾病**

非常罕见：腹痛，恶心，呕吐

#### **肝胆系统疾病**

非常罕见：肝炎，肝功能检查异常

#### **皮肤及皮下组织类疾病**

非常罕见：中毒性表皮坏死溶解、史蒂文斯-约翰逊综合征（Stevens-Johnson syndrome）、出疹、血管性水肿、荨麻疹、脱发

#### **肾脏及泌尿系统疾病**

非常罕见：肾小球肾炎\*

\*在较高剂量和延长给药情况下观察到

### **【禁忌】**

孕妇、哺乳期妇女、2岁以下幼儿禁用。

对本品及其辅料过敏者禁用。

#### 【注意事项】

1. 少数病人特别是蛔虫感染较严重的病人，服药后可引起蛔虫游走，造成腹痛或口吐蛔虫，甚至引起窒息，此时应立即就医。
2. 肝肾功能不全者慎用。
3. 腹泻患者应在腹泻停止后服药。
4. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
5. 本品性状发生改变时禁止使用。
6. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
7. 儿童必须在成人监护下使用。
8. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
9. 一项病例对照研究结果提示，甲苯咪唑与甲硝唑合并使用与史蒂文斯-约翰逊综合征（Stevens-Johnson syndrome）/中毒性表皮坏死溶解的发生有可能相关。目前没有提示两种药物具有相互作用的进一步数据。因此，应尽量避免此两种药物合并使用。
10. 对诊断的干扰：本药可使丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶活性及血尿素氮增高。
11. 除习惯性便秘者外，不需服泻药。
12. 来自有限的病例报告数据显示口服给药后母乳中存在少量的甲苯咪唑。
13. 针对适应症疾病接受甲苯咪唑标准剂量治疗的患者已有可逆性肝功能异常、肝炎和中性粒细胞减少症的罕见报告（参见不良反应-上市后数据）。在用药剂量远高于推荐剂量及治疗时间延长的情况下，也报告了上述事件以及肾小球肾炎和粒细胞缺乏症。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

##### 妊娠期用药

在对大鼠和小鼠进行的研究中，甲苯咪唑显示了胚胎毒性和致畸性。在其它试验动物种属中，未发现甲苯咪唑对生殖能力的损害。

孕妇禁用。

##### 哺乳期用药

哺乳期妇女禁用。

### 【儿童用药】

不建议 2 岁以下儿童使用本品。2 岁以上儿童用药详见【用法用量】。

在上市后数据中，儿童，包括 1 岁以下的婴幼儿服用本品后非常罕见出现惊厥。婴幼儿只有当因寄生虫感染而严重影响其营养状态和身体发育时，方可使用本品治疗。

### 【老年用药】

老年患者用药同成人。

### 【药物相互作用】

1. 与西咪替丁同用时可使本品作用增强，不良反应增加。可能会抑制甲苯咪唑的肝脏代谢，引起本品血浆浓度增加(尤其在疗程较长时)。

2. 本品不应与甲硝唑合用。

3. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

### 【药物过量】

如患者过量使用药物或超过推荐疗程使用药物时，罕见以下不良反应：脱发、可逆性肝功能异常、肝炎、粒细胞缺乏症、中性粒细胞减少症、肾小球肾炎。除粒细胞缺乏症和肾小球肾炎外，其它不良反应均在正常使用本品的患者身上有报告。

症状和体征：

如意外服用过量，可能会出现腹部痉挛，恶心，呕吐及腹泻症状。

治疗：

无特定解救药。如需要，可给予活性炭治疗。

### 【药理毒理】

本品为广谱驱肠虫药，能直接抑制肠道寄生虫对葡萄糖的摄入，导致虫体内糖原耗竭，使其无法生存而死亡。

1. 药理作用

药物治疗学分类：口服驱虫药，苯并咪唑衍生物。

ATC 编码：P02CA01。

甲苯咪唑在肠腔局部起作用，能够干扰寄生虫肠道细胞微管蛋白的形成。甲苯咪唑特异性地结合微管蛋白，可引起寄生虫肠道超微结构退行性变化，从而破坏寄生虫对葡萄糖的摄取及其消化功能，进而导致寄生虫的自溶。

尚无证据表明本品对治疗囊虫病有效。

## 2. 毒理研究

对多种动物进行的急性毒性研究显示了甲苯咪唑的耐受性良好且安全范围大。对大鼠进行的口服重复给药的长期毒性研究中，在毒性剂量为 40mg/kg(240mg/m<sup>2</sup>)及以上时，出现了肝脏重量的变化并伴有轻度的小叶中心肿大和肝细胞空泡形成，以及睾丸重量的变化并伴有管腔退化、脱落和对生精活动的明显抑制。

### 致癌性和致突变性

在对小鼠和大鼠的研究中，未观察到致癌性。在体外基因突变研究中，甲苯咪唑未显示有致突变性。

在体内试验中，甲苯咪唑未导致染色体的结构性损伤。微核试验结果显示，甲苯咪唑在 115ng/mL 的血浆浓度阈值以上时，显示了对哺乳动物体细胞的非整倍体诱导剂(aneugenic)作用。

### 生殖毒性

在对妊娠大鼠单次给予 10mg/kg 及以上的母体毒性剂量时，甲苯咪唑显示了胚胎毒性和致畸胎性。在对小鼠给予 10mg/kg(60mg/m<sup>2</sup>)及以上的母体毒性剂量时，也观察到了致畸胎性和胎仔毒性。其它动物种属中未发现甲苯咪唑对生殖能力的损害。

### 生育力

在最高剂量为 40mg/kg(240mg/m<sup>2</sup>) 的研究中，给药 60 天雄性大鼠的生育力未见影响。雌性大鼠在妊娠前 14 天和妊娠期给药，剂量最高为 10mg/kg 时，未观察到胎仔和子代受到显著影响。但是，当雌性大鼠的给药剂量为 40mg/kg(240mg/m<sup>2</sup>) 时，观察到妊娠率降低。

## 【药代动力学】

### 1. 吸收

本品口服后，由于不完全吸收和广泛的系统前代谢(首过效应)，有<10%的剂量进入循环系统。通常在用药后 2~4 小时，可达最大血浆药物浓度。与高脂肪餐同服，可使甲苯咪唑的生物利用度有所增加。

### 2. 分布

甲苯咪唑的血浆蛋白结合率为 90~95%，分布容积为 1~2L/kg，这表明甲苯咪唑可渗透至血管外，长期使用甲苯咪唑治疗患者(40mg/kg/日，3~21 个月)组织中的药物浓度数据支持该结论。

### 3. 代谢

口服后，甲苯咪唑主要经肝脏代谢，其主要代谢产物(甲苯咪唑的氨基化和羟胺化形式)的血浆浓度明显高于甲苯咪唑。肝功能损害、代谢功能损害或胆排出功能损害可能会使甲苯咪唑的血浆浓度升高。

#### 4. 消除

甲苯咪唑、结合型甲苯咪唑及其代谢产物可能会经过一定程度的肝肠循环，然后被排泄至尿液和胆汁中。多数患者口服本品后的表观清除半衰期为 3~6 小时。

#### 5. 稳态药动学

长期给药(40mg/kg/日，3~21 个月)过程中，甲苯咪唑及其主要代谢产物的稳态血浆浓度比单剂量给药的血浆浓度高约 3 倍。

#### 【贮藏】

密封保存。

#### 【包装】

铝塑水泡板包装；6 片/板/盒。

#### 【有效期】

36 个月

#### 【执行标准】

《中国药典》2020 年版第一增补本

#### 【批准文号】

国药准字 H61022952

#### 【说明书修订日期】

2024 年 03 月 12 日

#### 【药品上市许可持有人】

名称：西安杨森制药有限公司

注册地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号，陕西省西安市高新区高新五路 4 号汇诚国际 17F

#### 【委托方企业】

企业名称：西安杨森制药有限公司

注册地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号，陕西省西安市高新区高新五路 4 号汇诚国际 17F

邮政编码：710304

电话: 400 888 9988

传真: (029) 82576616

网址: <http://www.xian-janssen.com.cn>

**【受托方企业】**

企业名称: 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司

生产地址: 深圳市坪山新区青兰三路 18 号

如有问题可与西安杨森制药有限公司联系

**\*\*\*END OF DOCUMENT\*\*\***